"16" 11 2016-cı il

Darman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Klavera™ BİD Forte daxilə qabul üçün suspenziya hazırlamaq üçün toz
Clavera™ BID Forte

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Amoxicilline/Clavulanic acid
Tərkibi
Təsiredici maddə: 5 ml (1 dolu ölçü qaşığı) suspenziyanın tərkibində 400 mq amoksisillin (amoksisillin trihidrat şəklində), 57 mq klavulan turşusu (kalium klavulanat şəklində) vardır
Kömakçi maddələr: silisium dioksid, ksantan qətranı, hidroksipropilmetilsellüloza, kolloidal silisium dioksid, natrium saxarin, metilparaben, kəhrəba turşusu, "qızıl şərbət" aromatizatoru, portağal aromatizatoru.
Təsviri
Həll edildikdə ağ rəngdan krem-ağ rəngə qədər, homogen, aromatizə olunmuş suspenziya.
Farmakoterapevtik qrupu
Geniş təsir spektrinə malik penisillin qrupu antibiotiki (amoksisillin) ilə beta-laktamazanın inhibitorundan (klavulan turşusu) ibarət olan kombinəolunmuş preparat.
ATC kodu: J01CR02
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Amoksisillin, bir çox qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı geniş bakterisid təsir spektrinə malik yarımsintetik antibiotikdir. Amoksisillin beta-laktamazalar tərəfindan dağılmağa maruz qalır və buna görə də bu fermentləri hasil edən mikroorqanizmlərə qarşı fəallıq göstərmir. Klavulan turşusu quruluşca penisillinlərə bənzər olaraq, adətən penisillin və sefalosporinlərə rezistent mikroorqanizmlər tərəfindən hasil edilən fermentlər – beta-laktamazaların geniş spektrini inaktivləşməyə malikdir. Klavulan turşusu qazanılmış dərman rezistentliyi ilə əlaqəli kliniki əhəmiyyətli beta-laktamazalara qarşı xüsusilə aktivdir.
Tərkibində eyni zamanda amoksisillin və klavulan turşusunun mövcudluğu amoksisillini dağıdan və yararsız hala gətirən beta-laktamaza hasil edən mikroorqanizmlərlə törənən infeksiyalara qarşı preparatın fəallığını təmin edir. Beləliklə, geniş antibakterial təsir spektrinə malik amoksisillinin təsir spektri daha da genişlənir (amoksisillinə, digər penisillinlərə və sefalosporinlərə davamlı olan bir çox bakteriyalara qarşı təsiri daxil olmaqla). Buna görə də Klavera™ BİD Forte geniş təsir spektrinə malik antibiotik və beta-laktamaza inhibitoru xüsusiyyətlərinə malikdir.
Farmakodinamikası
Adətən həssas növlər: Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Staphylococcus aureus* (metisillinə həssas)*, *Streptococcus agalactiae*[+], *Streptococcus pyogenes*[+] və digər beta-hemolitik streptokokklar*[+], *Streptococcus viridans* qrupu, *Staphylococcus saprophyticus* (metisillinə həssas); Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər: *Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*[1], *Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis**, *Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholera;* Digər mikroorqanizmlər: *Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum;* Anaerob qrammüsbət mikroorqanizmlər: *Clostridium* spp., *Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus* spp.; Anaerob qrammənfi mikroorqanizmlər: *Bacterodies fragilis, Bacteroides* spp., *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium* spp., *Porphyromonas* spp., *Prevotella* spp.. Qazanılmış rezistenlik kimi problemi ola bilən növlər: Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər: *Escherichia coli*, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*, Klebsieella* spp., *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.; Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər: *Corynebacterium* spp., *Enterococcus faecium*[1], *Streptococcus pneumoniae*[*1], *Viridans group streptococcus*[1]. Təbii rezistentliyi olan orqanizmlər: Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter freundii, Enterobacter* spp., *Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterolitica;* Digər mikroorqanizmlər: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia* spp., *Coxiella burnetii, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma* spp..
[+] Qazanılmış rezistentlik mexanizmi olmadıqda təbii orta həssaslıq.
* Metisillinə rezistent olan bütün stafilokokklar amoksisillin/klavulanata da rezistentdir.
[1] 10%-dən çox tezliyində Avropa Birliyinin ölkələrində azalmış həssaslığı haqqında bildirilənştammlar.
[2] Penisillinə rezistent olan *Streptococcus pneumoniae* amoksisillin/klavulanat ilə müalicə olunmamalıdır.
[3] Beta-laktamaza hasil etməyən amoksisillinə həssas olan orqanizmlər amoksisillin/klavulanata da həssas ola bilər.
* Klinik tədqiqatlarda amoksisillin/klavulanatın effektivliyi müəyyən edilmişdir.
Farmakokinetikası
Sorulması
Daxilə qəbul edildikdə hər iki komponent – amoksisillin və klavulan turşusu – tez və tamamilə sorulur. Hər iki komponentlərin farmakokinetikası eynidir. Plazmada maksimal konsentrasiyaya 1 saatdan sonra çatır. Amoksisillin və klavulan turşusu az miqdarda qan zülalları ilə birləşir; təqribən 70% plazmada sərbəst şəkildə tapılır.
Paylanması
Təqribən 18% amoksisillin və 25% klavulan turşusu plazma zülalları ilə birləşir. Görünən paylanma həcmi amoksisillin üçün 0,3-0,4 l/kq, klavulan turşusu üçün 0,2 l/kq təşkil edir.
Biotransformasiya
Amoksisillin qismən metabolizmə uğrayır, klavulan turşusu isə intensiv metabolizə olunur.

Xaric olunması
Sağlam şəxslərdə amoksisillin/klavulan turşusunun orta yarımxaricolma dövrü təqribən 1 saat, orta ümumi klirens isə təqribən 25 l/saat təşkil edir.
Klavera™ BİD 250 mq/125 mq və ya 500 mq/125 mq tabletlərin daxilə qəbulundan sonra ilk 6 saat ərzində amoksisillinin təqribən 60-70%-i, klavulan turşusunun isə təqribən 40-65%-i dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olunur.
Probenesidlə birgə qəbulu amoksisillinin xaric olması müddəti, lakin klavulan turşusunun böyrəklərlə xaric olunmasına təsir etmir.
İstifadəsinə göstərişlər
Klavera™ BİD Forte aşağıda sadalanan amoksisillinə davamlı beta-laktamazalar hasil edən ştammları ilə törənən infeksiyaların müalicəsində istifadə olunur:
- Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları (o cümlədən LOR–orqanlarının infeksiyaları): tonzillit, sinusit, orta otit
- Aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları (o cümlədən xronik bronxitin kəskinləşməsi, pnevmoniya)
- Böyrək və sidikçıxarıcı yolarının infeksiyaları (o cümlədən sistit, uretrit, pielonefrit)
- Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları (o cümlədən selllülit, heyvanların dişləməsi)
- Dişlərin infeksiyaları (o cümlədən dentoalveolyar abses).

Əks göstərişlər
Anamnezdə penisillinlərə, sefalosporinlərə, digər beta-laktam antibiotiklərə və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Anamnezdə amoksisillin/klavulan turşusu və ya penisillindən istifadəsi ilə əlaqəli sarılıq/qaraciyər çatışmazlığı.
Xüsusi göstərişlər
Müalicəni başlamazdan əvvəl xəstənin anamnezində penisillin, sefalosporin və digər allergenlərə qarşı hiperhəssaslıq reaksiyaları haqqında əsaslı olaraq məlumat toplamaq vacibdir. Penisillinlərlə müalicə zamanı ciddi, hətta tək-tək hallarda ölümlə nəticələnən hiperhəssaslıq (anafilaktoid) reaksiyaları haqqında məlumat verilmişdir. Belə tip reaksiyalar anamnezdə penisillinlərə yüksək həssaslığı olan şəxslərdə daha tez-tez qeyd olunur.
Amoksisillindən istifadəsi ilə əlaqəli qızılcaya bənzər səpgi müşahidə olunduğundan infeksion mononukleoza şübhə olduqda Klavera™BİD Forte ilə müalicədən çəkinmək lazımdır.
Klavera™ BİD Forte ilə uzunmüddətli istifadəsi nadir hallarda rezistent orqanizmlərin çoxalmasına səbəb ola bilər.
Klavera™ BİD Forte və peroral antikoaqulyantlar qəbul edən xəstələrdə nadir hallarda protrombin və qanaxma müddətinin uzanması haqqında bildirilmişdir. Göstərilən preparatlar eyni zamanda istifadə edən xəstələr müvafiq nəzarət altında saxlanılmalıdır. Antikoaqulyantların lazımi səviyyəsini saxlamaq üçün daxilə qəbul edilən dozaların tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər.
Bəzi xəstələrdə Klavera™ BİD Forte preparatının istifadəsi zamanı qaraciyərin funksional testlərində dəyişikliklər müşahidə olunur. Bu dəyişikliklərin klinik əhəmiyyəti məlum deyil, lakin Klavera™ BİD Forte preparatı qaraciyər funksiyalarının pozulması zamanı ehtiyatla istifadə olunmalıdır.
Nadir hallarda ağır ola bilən, lakin dönən xolestatik sarılıq haqqında məlumat verilmişdir. Bu zaman simptomların müalicə tamamlandıqdan sonra 6 həftə ərzində meydana çıxa bilməyini nəzərdə saxlamaq vacibdir.
Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə Klavera™ BİD Forte preparatının istifadəsi çatışmazlığının dərəcəsindən asılı olaraq tənzimlənməlidir.
Sidiyin ləngməsi olan, əsasən parenteral müalicə alan xəstələrdə çox nadir hallarda kristalluriya müşahidə olunmuşdur. Yüksək dozalarda amoksisillinin tətbiqi zamanı mümkün amoksisillin kristalluriyası azaltmaq üçün adekvat məhluldan qəbulu və sidiyin xaricolunmasını saxlamaq tövsiyə olunur.
Klavera™ BİD Forte suspenziyanın hər 5 ml-də 23 mq-dan (1 mmol-dan) az natrium var; yani əhəmiyyət kəsb etməyəcək qədər az miqdardadır.
Klavera™ BİD Forte suspenziyanın tərkibində metilparaben vardır, hansı ki allergik reaksiyalara (ola bilsin, ləngedici) səbəb ola bilər.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Probenesid
Probenesid amoksisillinin böyrək kanalcıq sekresiyasını azaldır. Klavera™ BİD Forte preparatı ilə birgə qəbulu zamanı amoksisillinin plazmada konsentrasiyası arta bilər, klavulan turşusunun isə yox. Bu səbəbdən Klavera™ BİD Forte preparatının probenesidlə birgə qəbulu tövsiyə edilmir.
Allopurinol
Amoksisillinlə müalicə müddətində allopurinolun istifadəsi allergik dəri reaksiyalarının yaranma ehtimalını artırа bilər. Klavera™ BİD Forte ilə allopurinolun eyni zamanda istifadəsi haqqında məlumat mövcud deyil.
Peroral kontraseptivlər
Digər antibiotiklər kimi Klavera™ BİD Forte aşağı estrogen reabsorbsiyasına səbəb olan bağırsaq florasına təsir göstərə bilər və kombinəolunmuş peroral kontraseptivlərin təsirini azalda bilər.
Peroral antikoaqulyantlar
Ədəbiyyatda asenokumarol və ya varfarin ilə eyni zamanda amoksisillin ilə müalicəni alan xəstələrdə qanaxma vaxtının uzanması halları haqqında bildirilmişdir. Həmin preparatlardan birgə istifadəsinə ehtiyac olduqda protrombin və qanaxma vaxtı ciddi nəzarət altında saxlanılmalıdır. Bundan başqa, peroral antikoaqulyantların doza tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər.
Metotreksat
Penisillinlər metotreksatın xaricolunmasını azalda bilər və toksikliyin yaranma ehtimalını artırа bilər.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik
Hamilə qadınlarda istifadəsinə dair təcrübə məhdud olduğundan bütün digər dərman vasitələrində olduğu kimi, əgər həkim zəruri bilmirsə, istifadəsindən çəkinmək lazımdır, xüsusən də ilk trimestrdə.
Laktasiya
Preparatın hər iki təsiredici maddə ana südünə keçir. Laktasiya dövründə amoksisillin/klavulan turşusu yalnız ehtimal olunan fayda potensial riskdən üstün olduqda istifadə olunmalıdır.
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Nəqliyyat vasitələri və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsiri haqqında məlumat yoxdur. Buna baxmayaraq istifadə zamanı ehtimal olunan əlavə reaksiyalar (allergik reaksiyalar, başgicəllənmə, qıcolmalar kimi) nəqliyyat vasitələri və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər.
İstifadə qaydası və dozası
Klavera™BİD Forte suspenziyası gündə 2 dəfə qəbul olunmalıdır. Müalicə müddəti göstərişlərə müvafiqdir və həkim nəzarəti olmadan 14 gündən artıq olmamalıdır. Klavera™ BİD Forte suspenziyası daxilə qəbul üçündür və mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlərin yaranma ehtimalını azaltmaq üçün qida qəbulunun əvvəlində tətbiq olunmalıdır. Preparatın sorulması yeməkdən əvvəl qəbul edildikdə artır.
Daxilə qəbul üçün suspenziyanın hazırlanması
70 ml-lik və 100 ml-lik flakon üçün:
Flakondakı quru toza tədricən soyudulmuş qaynamış su nişanın $^{2}/_{3}$ kimi əlavə olunur və çalxalanır. İlk dəfə tam həll olunmasını 5 dəqiqə gözləmək lazımdır, sonra su flakondakı nişana qədər (qalan ⅓) əlavə olunur və homogen suspenziya halına qədər yenidən çalxalanır. Hər istifadədən əvvəl flakon çalxalanır.
35 ml-lik flakon üçün:
Yuxarıda göstərilən qaydada suspenziya hazırlanmasından sonra original qapaq şpris-dozatorun ölçü qapağı ilə əvəz olunur. Hər istifadədən sonra həmin qapaq şprisə taxmalıdır. Şpris-dozatorda kq ilə işarələnmiş iki sütun mövcuddur: ağır və yüngül/orta dərəcəli infeksiyalar üçün. Həkim tərəfindən təyin olunmuş ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq müvafiq sütundan istifadə olunmalıdır. Suspenziya lazım olan kq işarəsinə qədər götürülməlidir və xəstəyə daxilə verilməlidir.
Həkim tərəfindən tövsiyə olunan dozalar 70 ml-lik və 100 ml-lik flakon üçün əlavə olunan 5 ml-lik ölçü qaşığından, 35 ml-lik flakon üçün - 4,2 ml-lik şpris-dozatordan istifadə edərək qəbul olunur.
Tövsiyə edilən doza:
Uşaqlarda bədən çəkisindən və infeksiyanın ağırlığından asılı olaraq gündəlik dozalanma qaydası aşağıdakı cədvəllərdə kimi ola bilər:
2 aylıqdan 2 yaşa qədər uşaqlar
Bu qrupda dozalar bədən kütləsindən asılı olaraq hesablanır.

Bədən kütləsi (kq)	Yüngül/ orta ağır infeksiyalarda hər 12 saatdan bir tətbiq olunan dozalar (ml)	Ağır infeksiyalarda hər 12 saatdan bir tətbiq olunan dozalar (ml)
	400/57 mq	400/57 mq
2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2

2 yaşdan yuxarı uşaqlar

25/3,6 mq/kq/gün*	2-6 yaş (13-21 kq)	2,5 ml 400/57 mq Klavera™ BİD Forte suspenziyası gündə 2 dəfə
	7-12 yaş (22-40 kq)	5 ml 400/57 mq Klavera™ BİD Forte suspenziyası gündə 2 dəfə
45/6,4 mq/kq/gün**	2-6 yaş (13-21 kq)	5 ml 400/57 mq Klavera™ BİD Forte suspenziyası gündə 2 dəfə
	7-12 yaş (22-40 kq)	10 ml 400/57 mq Klavera™ BİD Forte suspenziyası gündə 2 dəfə

* Yüngül və orta ağır infeksiyalarda (tonzillit kimi yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, aşağı tənəffüs yollarının və dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları) – 25/3,6 mq/kq/gün.
** Daha ağır infeksiyalarda (orta otit, sinusit kimi yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, pnevmoniya kimi aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları və sidikçıxarıcı yolların infeksiyaları) - 45/6,4 mq/kq/gün.

2 aydan aşağı uşaqlarda istifadə təcrübəsi kifayət qədər olmadığından Klavera™ BİD Forte suspenziyasının dozalanmasına dair tövsiyələr təklif olunmayıb.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı
Qlomerulyar filtrasiyası 30 ml/dəq-dən yuxarı olan uşaqlarda doza tənzimlənməsi tələb olunmur. Qlomerulyar filtrasiyası 30 ml/dəq-dən aşağı olan uşaqlarda Klavera™BİD Forte suspenziyasını istifadə etmək tövsiyə edilmir.
Klavera™BİD Forte suspenziyasını böyrək funksiyası kifayət qədər yetişməmiş körpələrdə istifadə etmək tövsiyə edilmir.
Qaraciyər funksiyası pozulduqda dozalanma ehtiyatla aparılmalı və müntəzəm olaraq qaraciyər funksiyasına nəzarət edilməlidir.
Əlavə təsirləri
Rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir hallarda (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir hallarda (<1/10000); rast gəlmə tezliyi məlum deyil (əldə olan göstəricilərə görə təyin edilə bilmir).
İnfeksiyalar və invaziyalar:
tez-tez: dəri və selikli qişaların kandidozu;
rastgəlmə tezliyi məlum deyil: rezistent orqanizmlərin çoxalması.

Qanyaradıcı və limfa sistemində:
nadir hallarda: keçici leykopeniya (neytropeniya daxil olmaqla), trombositopeniya;
çox nadir hallarda: keçici aqranulositoz və hemolitik anemiya, qanaxma və protrombin müddətinin uzanması.
İmmun sistemində:
çox nadir hallarda: angionevrotik ödem, anafilaksiya, zərdab xəstəliyə bənzər sindrom, hiperhəssaslı vaskulit.
Sinir sistemində:
bəzən: başgicəllənmə, baş ağrısı;
çox nadir hallarda: keçici hiperaktivlik və qıcolmalar; qıcolmalar böyrək funksiyası pozulmuş və ya yüksək dozalar alan xəstələrdə müşahidə oluna bilər.
Həzm sistemində:
tez-tez: diareya, ürəkbulanma, qusma; ürəkbulanma əsasən yüksək dozaların qəbulu ilə əlaqədardır; mədə-bağırsaq traktı tərəfindən reaksiyalar müşahidə olduqda preparatı yemədən əvvəl qəbul edərək onları azaltmaq olar;
*bəzən:*dispepsiya;
çox nadir hallarda: antibiotiklərin qəbulu ilə əlaqəli kolit (psevdomembranoz kolit və hemorragik kolit daxil olmaqla), uşaqlarda dişlərin rənginin dəyişilməsi müşahidə oluna bilər, bu da diş fırçası ilə təmizlənir.
Hepatobiliar sistemə:
bəzən: beta-laktam antibiotiklərlə müalicə alan xəstələrdə AST və/və ya ALT səviyyələrinin mülayim artması qeyd olunur, bunun əhəmiyyəti isə məlum deyil;
çox nadir hallarda: hepatit və xolestatik sarılıq; bu hallar həmçinin digər penisillinlər və sefalosporinlərdən istifadə zamanı da müşahidə oluna bilər.
Qaraciyər tərəfindən meydana çıxan simptomlar daha tez-tez kişilərdə və yaşlı xəstələrdə rast gəlinir və uzunmüddətli müalicə ilə əlaqəli ola bilər. Uşaqlarda həmin simptomlar haqqında çox nadir hallarda bildirilmişdir. Qaraciyər tərəfindən simptomlar adətən müalicə müddətində və ya müalicədən dərhal sonra, bəzən isə preparat kəsildikdən bir neçə həftə sonra inkişaf edə bilər və adətən keçici olur, tək-tək hallarda ölümlə nəticələnə bilər. Belə simptomlar əsasən ciddi xəstəliklər zamanı və ya potensial hepatik təsiri olan preparatlarla birgə istifadə etdikdə müşahidə olunur.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
bəzən: dəri səpgisi, qaşınma, övrə;
nadir hallarda: multiformal eritema;
çox nadir hallarda: Stivens-Consn sindromu, toksik epidermal nekroliz, bullyoz eksfoliativ dermatit, kəskin generalizə olunmuş ekzantematoz pustuloz (KGEP).
Hiperhəssas dəri reaksiyalar müşahidə olduqda müalicə dayandırılmalıdır.
Böyrək və sidikçıxarıcı yollara
nadir hallarda: hematuriya;
çox nadir hallarda: interstisial nefrit, kristalluriya.
Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat
Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında əldə olunan məlumat vacibdir. O, dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam edilməsinə imkan verir.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Klavera™BİD Forte preparatının istifadəsi zamanı doza həddinin aşılma riski yüksək deyil. Doza həddi aşıldıqda mədə-bağırsaq traktı tərəfindən simptomların meydana çıxması və su-elektrolit balansının pozulması ehtimalı var. Bu zaman simptomatik müalicə aparılmalıdır. Klavera™BİD Forte preparatı qandan hemodializ vasitəsilə xaric olunа bilər.
Buraxılış forması
Klavera™ BİD Forte 400/57 mq daxilə qəbul üçün suspenziya hazırlamaq üçün toz, flakonlarda.
1 flakon (35 ml, 70 ml, 100 ml) və 5 ml-lik ölçü qaşığı (35 ml üçün - 4,2 ml-lik şpris-dozator) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
Quru toz həll edilməzdən əvvəl 25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Hazırlanmış suspenziya soyuducuda (2-8 °C) saxlamaq və 7-10 gün ərzində istifadə etmək lazımdır.
Rütubət hopdura bilər. Flakonun qapağı kip bağlanılmalıdır. Dondurucu kamerada saxlanmamalıdır.
Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.
Qeydiyyat sahibi
Deva Holding A. Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. №1
Küçükçekmece/İstanbul/Türkiyə
İstehsalçı
Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah., Atatürk Cad. № 32
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Клавера™ БИД Форте сухой порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Clavera™BID Forte

Состав
В 5 мл (в полной мерной ложке) суспензии содержатся:
Активные вещества: амоксициллин 400 мг (в форме амоксициллина тригидрата), клавулановая кислота 57 мг (в форме клавуланата калия)
Вспомогательные вещества: кремния диоксид, ксантановая камедь, гидроксипропилметилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, натрия сахарин, метилпарабен, янтарная кислота, ароматизатор «золотой сироп», ароматизатор апельсиновый.
Описание
После разведения гомогенная, ароматизированная суспензия от белого до кремового-белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа
Антибиотик группы пенициллинов широкого спектра действия с ингибитором бета-лактамаз.
Код АТХ: J01CR02
Фармакологические свойства
Амоксициллин – полусинтетический антибиотик с широким спектром бактерицидного действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин подвергается разрушению бета-лактамазами и поэтому неактивен в отношении микроорганизмов, продуцирующих эти ферменты. Клавулановая кислота, будучи структурно похожей на пенициллины, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз − ферментов, которые обычно продуцируют микроорганизмы, резистентные к пенициллинам и цефалоспоринам. Особенно активна в отношении бета-лактамаз, с которыми связана приобретенная лекарственная резистентность.
Наличие в составе одновременно амоксициллина и клавулановой кислоты обеспечивает активность в отношении инфекций, вызываемых микроорганизмами, которые, вырабатывая бета-лактамазы, разрушают и приводят в негодность амоксициллин. Таким образом, спектр амоксициллина − антибиотика с широким спектром действия − еще больше расширяется. Поэтому Клавера™ БИД Форте обладает свойствами антибиотика с широким спектром действия и ингибитора бета-лактамаз.
Фармакодинамика
Обычно чувствительные виды: Грамположительные аэробные микроорганизмы: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Staphylococcus aureus* (чувствительные к метициллину)*, *Streptococcus agalactiae*[+], *Streptococcus pyogenes*[+] и другие бета-гемолитические стрептококки*[+], *Streptococcus viridans, Staphylococcus saprophyticus* (чувствительные к метициллину), Коагулаза-негативные стафилококки (чувствительные к метициллину); Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*[1], *Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis*, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholera;* Прочие микроорганизмы: *Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum;* Грамположительные анаэробные микроорганизмы: *Clostridium* spp., *Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus* spp.; Грамотрицательные анаэробные микроорганизмы: *Bacterodies fragilis, Bacteroides* spp., *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium* spp., *Porphyromonas* spp.,*Prevotella* spp.. Виды с возможной проблемой резистентности типа приобретенной: Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Escherichia coli*, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*, Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.; Грамположительные аэробные микроорганизмы: *Corynebacterium* spp., *Enterococcus faecium*[1], *Streptococcus pneumoniae*[*1,2], *Viridans group streptococcus*[1]. Микроорганизмы с естественной резистентностью: Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter freundii, Enterobacter* spp., *Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterolitica;* Прочие микроорганизмы: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia* spp., *Coxiella burnetii, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma* spp..
[+] Средняя естественная чувствительность без механизма приобретенной резистентности.
* Метициллин-резистентные стафилококки также резистентны к амоксициллин/клавуланату.
[1] Штаммы со сниженной чувствительностью, о которых сообщалось в странах Евросоюза с частотой встречаемости более 10%.
[2] К пенициллин-резистентным *Streptococcus pneumoniae* не следует применять амоксициллин/клавуланат.
[3] Микроорганизмы, не продуцирующие бета-лактамазу, чувствительные к амоксициллину, также могут быть чувствительны к амоксициллин/клавуланату.
* Эффективность амоксициллин/клавуланата установлена в клинических исследованиях.
Фармакокинетика
Всасывание
При приеме внутрь оба компонента препарата – амоксициллин и клавулановая кислота – быстро и полностью всасываются. Фармакокинетика амоксициллина и клавулановой кислоты сходна. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час. Небольшое количество амоксициллина и клавулановой кислоты связывается с белками крови; примерно 70% обнаруживается в плазме в свободном виде.
Распределение
Приблизительно 18% амоксициллина и 25% клавулановой кислоты связывается с белками плазмы.
Видимый объем распределения амоксициллина 0,3-0,4 л/кг, клавулановой кислоты – 0,2 л/кг .
Биотрансформация
Амоксициллин подвергается частичному метаболизму, клавулановая кислота – интенсивному метаболизму.
Выведение
Средний период полувыведения амоксициллина/клавулановой кислоты у здоровых лиц составляет примерно 1 час, средний общий клиренс –примерно 25 л/час.
После приема внутрь таблеток Клавера™ БИД 250 мг/125 мг va ya 500 мг/125 мг в течение первых 6 часов примерно 60-70% амоксициллина и 40-65% клавулановой кислоты выводится в неизмененном виде с мочой. Одновременный прием с пробенецидом замедляет выведение амоксициллина, но не влияет на почечное выделение клавулановой кислоты.
Показания к применению

Клавера™ БИД Форте применяется для лечения нижеследующих инфекций, вызванных устойчивыми к амоксициллину штаммами, продуцирующими бета-лактамазы:
- Инфекции верхних дыхательных путей (в том числе инфекции ЛОР-органов): тонзиллит, синусит, средний отит
- Инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит и (в том числе обострение хронического бронхита, пневмония)
- Инфекции почек и мочевыводящих путей (в том числе цистит, уретрит, пиелонефрит)
- Инфекции кожи и мягких тканей (в том числе целлюлит, укусы животных
- Одонтогенные инфекции (в том числе дентоальвеолярный абсцесс).

Противопоказания
Повышенная чувствительность в анамнезе к пенициллинам, цефалоспоринам, другим бета-лактамным антибиотикам или к любому из компонентов препарата.
Наличие в анамнезе указаний на желтуху/нарушения функции печени, связанные с применением амоксициллина/клавулановой кислоты или пенициллина.
Особые указания
Перед началом терапии необходимо тщательно выяснить реакции гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие аллергены в анамнезе пациента. Сообщалось о серьезных и даже с фатальным исходом реакциях гиперчувствительности (анафилактоидных реакциях) при лечении пенициллинами. Такого типа реакции встречаются особенно часто у людей с повышенной чувствительностью к пенициллинам в анамнезе. В связи с тем что при применении амоксициллина возможно появление кореподобной сыпи, в случае подозрения инфекционного мононуклеоза следует воздержаться от применения препарата Клавера™ БИД Форте. Длительное использование препарата в редких случаях может стать причиной размножения резистентных организмов. У пациентов, принимающих Клавера™ БИД Форте и пероральные антикоагулянты, сообщалось о редких случаях удлинения протромнового времени и времени кровотечения. Пациенты, одновременно принимающие указанные препараты, должны находиться под контролем. Для поддержания необходимого уровня антикоагулянтов может понадобиться коррекция доз, принимаемых внутрь. У некоторых пациентов при использовании препарата Клавера™ БИД Форте отмечаются изменениями функциональных тестов печени. Хотя клиническая значимость этих изменений может меняться, препарат следует применять с осторожностью при нарушении печени. Сообщается о развитии в редких случаях тяжелой обратимой холестатической желтухи, и в этих случаях необходимо иметь в виду, что симптомы могут появиться в течение 6 недель после окончания лечения. у пациентов с почечной недостаточностью применение препарата Клавера™ БИД Форте корректируется в зависимости от степени недостаточности. У пациентов с задержкой мочеиспускания, в основном находящихся на парентеральном лечении, в очень редких случаях наблюдается кристаллурия. Для того чтобы снизить кристаллурию, возможную при применении амоксициллина в высоких дозах, рекомендуется адекватный прием жидкости и поддержание мочевыделения.
Каждые 5 мл суспензии Клавера™ БИД Форте содержат менее 23 мг (менее 1 ммоль) натрия; при таком количестве натрия не требуется каких-либо особых указаний.
Суспензия Клавера™ БИД Форте содержит метилпарабен, который может вызвать аллергические реакции.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Пробенецид
Пробенецид снижает почечную тубулярную секрецию амоксициллина. При одновременном приеме с препаратом Клавера™ БИД Форте возможно повышение сывороточной концентрации амоксициллина, при этом концентрация клавулановой кислоты не меняется. В связи с этим не рекомендуется одновременный прием Клавера™ БИД Форте с пробенецидом.
Аллопуринол
Применение аллопуринола в период лечения амоксициллином может увеличить риск возникновения аллергических кожных реакций. Нет информации относительно одновременного применения препарата Клавера™ БИД Форте с аллопуринолом.
Пероральные контрацептивы
Как и другие антибиотики, Клавера™ БИД Форте может воздействовать на кишечную флору, являющуюся причиной низкой реабсорбции эстрогена, и понижать эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.
Пероральные антикоагулянты
Сообщалось о случаях удлинения времени кровотечения у пациентов, принимающих амоксициллин одновременно с аценокумаролом или варфарином. В случае необходимости совместного применения указанных препаратов следует контролировать показатели времени кровотечения и протромбинового времени. Кроме того, может возникнуть необходимость коррекции дозы пероральных антикоагулянтов.
Метотрексат
Пенициллины могут ослаблять эстрогена, и повысить риск развития токсичности.
Применение во время беременности и в период лактации
Беременность
В связи с ограниченным опытом использования препарата у беременных женщин, следует избегать применения во время беременности, как и всех других лекарственных средств, особенно в первом триместре, если только врач не сочтет это необходимым.
Лактация
Оба активных компонента прпарата – амоксициллин и клавулановая кислота – проникают в грудное молоко, поэтому препарат следует принимать только в том случае, когда возможная польза применения превышает потенциальный риск.
Влияние на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами
Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управления транспортными средствами и механизмами. Несмотря на это, побочные эффекты, допустимые при применении препарата (аллергические реакции, головокружение, судороги), могут оказать влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.
Способ применения и дозы